

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SOMAVERT 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT 15 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SOMAVERT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOMAVERT beachten?
3. Wie ist SOMAVERT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOMAVERT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SOMAVERT und wofür wird es angewendet?

SOMAVERT wird zur Behandlung der Akromegalie eingesetzt, einer Hormonstörung, die aus einer gesteigerten Sekretion von Wachstumshormon (GH) und IGF-I (Insulin-like Growth Factor I) resultiert. Sie ist gekennzeichnet durch übermäßiges Knochenwachstum, Anschwellen des Weichteilgewebes, Erkrankung des Herzens und damit zusammenhängende Störungen.

Der arzneilich wirksame Bestandteil in SOMAVERT, Pegvisomant, ist als ein Rezeptorantagonist des Wachstumshormons bekannt. Diese Stoffe vermindern die Wirkung von GH und senken die Blutspiegel von IGF-I.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOMAVERT beachten?

SOMAVERT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pegvisomant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SOMAVERT anwenden.

- Wenn Sie Sehstörungen oder Kopfschmerzen entwickeln, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Blutspiegel von IGF-I (Insulin-like Growth Factor I) überwachen und wenn nötig die Dosierung von SOMAVERT anpassen.

- Ihr Arzt sollte die Wachstumshormon-produzierende Geschwulst überwachen, um ein Wachstum rechtzeitig zu erkennen.
- Vor Beginn und während der Behandlung mit SOMAVERT wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überprüfen. Wenn die Testergebnisse nicht normal sind, wird Ihr Arzt die Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen. Sobald die Behandlung beginnt, wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester während der ersten 6 Behandlungsmonate mit SOMAVERT alle 4 bis 6 Wochen die Leberenzymwerte überprüfen. Wenn Anzeichen für eine Lebererkrankung bestehen bleiben, ist die Behandlung mit SOMAVERT abzubrechen.
- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Insulinmenge oder die Dosierung anderer Arzneimittel, die Sie anwenden, anpassen müssen.
- Die Fruchtbarkeit bei weiblichen Patienten kann erhöht sein, wenn sich die Krankheit verbessert. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen, und gebärfähigen Frauen sollte geraten werden, ein Verhütungsmittel zu verwenden (siehe auch unten den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Anwendung von SOMAVERT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vorher andere Arzneimittel zur Behandlung der Akromegalie oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben.

Es kann sein, dass Sie im Rahmen Ihrer Behandlung andere Arzneimittel erhalten. Es ist wichtig, dass Sie alle Ihre Arzneimittel ebenso wie SOMAVERT weiter anwenden, es sei denn, es ist Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal anders mitgeteilt worden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von SOMAVERT bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte während der Behandlung ein Verhütungsmittel verwendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Pegvisomant in die Muttermilch übergeht. Während der Anwendung von SOMAVERT dürfen Sie nicht stillen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

SOMAVERT enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiervolumen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist SOMAVERT anzuwenden?

Injizieren Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Startdosis von 80 mg Pegvisomant wird subkutan (direkt unter die Haut) durch Ihren Arzt gegeben. Daran anschließend beträgt die übliche tägliche Dosis von Pegvisomant 10 mg, die durch subkutane Injektion (direkt unter die Haut) gegeben wird.

Alle 4 bis 6 Wochen wird Ihr Arzt geeignete Dosisanpassungen in Schritten von 5 mg Pegvisomant pro Tag vornehmen, beruhend auf Ihren sogenannten IGF-I-Serumspiegeln, um einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen.

Methode und Art der Anwendung

SOMAVERT wird unter die Haut injiziert. Die Injektion kann selbst gegeben werden oder von einer anderen Person, z. B. von Ihrem Arzt oder dessen Helfer/-in. Die ausführlichen Hinweise zur Injektion am Ende dieser Gebrauchsanweisung sind zu befolgen. Injizieren Sie dieses Arzneimittel so lange, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Die Injektionslösung darf nicht in derselben Spritze oder Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

An der Injektionsstelle kann es zu einer Bildung von Fettgewebe in der Haut kommen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie bei jeder Injektion eine etwas andere Einstichstelle wählen, wie es in Schritt 2 der „Anleitung zur Zubereitung und Gabe einer SOMAVERT-Injektion“ in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist. Dadurch erhält Ihre Haut und das Gewebe unter der Haut Zeit, sich von einer Injektion zu erholen, bevor der nächste Einstich an derselben Stelle erfolgt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von SOMAVERT injiziert haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr SOMAVERT injizieren, als von Ihrem Arzt verordnet, ist es unwahrscheinlich, dass dies schwerwiegend ist. Sie sollten trotzdem sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von SOMAVERT vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, injizieren Sie die nächste Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Injektion von SOMAVERT fort, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einigen Patienten, die SOMAVERT anwenden, wurden leichte bis schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen beobachtet. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können eine oder mehrere der folgenden Beschwerden sein: Schwellung des Gesichts, der Zunge, der Lippen oder des Rachens; Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen (Stimmritzenkrampf im Kehlkopf); generalisierter Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Juckreiz; oder Schwindel. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen,
- Durchfall,
- Gelenkschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurzatmigkeit,
- erhöhte Werte von Substanzen, die die Leberfunktion messen, werden in Bluttests nachgewiesen,
- Blut im Urin,
- erhöhter Blutdruck,
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magenverstimmung, Blähungen,
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, unkontrolliertes Zittern, verringertes Tastempfinden,
- blaue Flecken oder Blutungen an der Einstichstelle, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle, Bildung von Fettgewebe unter der Hautoberfläche an der Einstichstelle, Schwellungen an Armen und Beinen, Schwächegefühl, Fieber,
- Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Neigung zu Blutergüssen,
- Muskelschmerzen, Arthritis,
- erhöhter Cholesterinspiegel, Gewichtszunahme, erhöhter Blutzucker, verringerter Blutzucker,
- grippeähnliche Beschwerden, Müdigkeit,
- abnorme Träume,
- Schmerzen am Auge.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion nach der Verabreichung (Fieber, Ausschlag, Juckreiz und in schweren Fällen Atembeschwerden, rasches Anschwellen der Haut mit erforderlicher ärztlicher Versorgung), kann sofort oder mehrere Tage nach der Verabreichung auftreten,
- Eiweiß im Urin, mehr Urin, Nierenprobleme,
- Interesselosigkeit, Verwirrtheitsgefühl, erhöhtes sexuelles Verlangen, Panikattacken, Gedächtnisverlust, Schlafprobleme,
- weniger Blutplättchen, erhöhte oder reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutungsneigung,
- gestörtes Befinden, gestörte Wundheilung,
- Sehstörungen, Innenohrprobleme,
- Schwellungen im Gesicht, trockene Haut, Nachtschweiß, Hautrötung (Erythem), erhabene, juckende Quaddeln auf der Haut (Nesselausschlag),
- vermehrt Fette im Blut, erhöhter Appetit,
- Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Zahnprobleme, Hämorrhoiden,
- veränderter Geschmackssinn, Migräne.

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Wut,
- schwere Atemnot (Laryngospasmus),
- rasches Anschwellen der Haut, des Unterhautgewebes und der Schleimhaut von Organen (Angioödem).

Etwa 17 % der Patienten entwickeln während der Behandlung Antikörper gegenüber Wachstumshormon. Augenscheinlich verhindern die Antikörper jedoch nicht, dass dieses Arzneimittel wirkt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SOMAVERT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C) und in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Die Faltschachtel(n) mit der/den Durchstechflasche(n) mit SOMAVERT-Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei einer Raumtemperatur von maximal 25 °C aufbewahrt werden. Das Verbrauchsdatum ist mit Tag.Monat.Jahr auf der Faltschachtel zu notieren (bis zu 30 Tage ab dem Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank). Die Durchstechflasche(n) muss/müssen vor Licht geschützt werden. Das Arzneimittel darf nicht wieder in den Kühlschrank gestellt werden.

Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn es nicht bis zum Verbrauchsdatum oder dem auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum verwendet wird, je nachdem, was früher eintritt. Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Zubereitung der SOMAVERT-Lösung sollte diese sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SOMAVERT enthält

- Der Wirkstoff ist: Pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 10 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 10 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 15 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 15 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 20 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 20 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 25 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 25 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 30 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 30 mg Pegvisomant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Mannitol (E 421), Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O (siehe Abschnitt 2 „SOMAVERT enthält Natrium“).
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie SOMAVERT aussieht und Inhalt der Packung

SOMAVERT ist ein Pulver und ein Lösungsmittel für Injektionszwecke (entweder 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg oder 30 mg Pegvisomant in einer Durchstechflasche und 1 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze) in Packungsgrößen zu je 1 und/ oder 30 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.
